

(19) RÉPUBLIQUE FRANÇAISE
 INSTITUT NATIONAL
 DE LA PROPRIÉTÉ INDUSTRIELLE
 PARIS

(11) N° de publication :
 (à n'utiliser que pour les
 commandes de reproduction)

2 712 486

(21) N° d'enregistrement national :

93 13825

(51) Int Cl⁸ : A 61 F 2/44

(12)

DEMANDE DE BREVET D'INVENTION

A1

(22) Date de dépôt : 19.11.93.

(30) Priorité :

(43) Date de la mise à disposition du public de la demande : 24.05.95 Bulletin 95/21.

(56) Liste des documents cités dans le rapport de recherche préliminaire : *Se reporter à la fin du présent fascicule.*

(60) Références à d'autres documents nationaux apparentés :

(71) Demandeur(s) : *BRESLAVE Patrice — FR, CATON Philippe — FR et SIMON Gérard — FR.*

(72) Inventeur(s) : *Breslave Patrice, Caton Philippe, Lazennec Jean-Yves, Rossin Richard et Simon Gérard.*

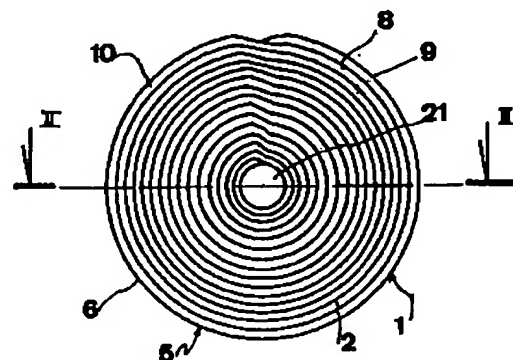
(73) Titulaire(s) :

(74) Mandataire : *Abritt.*

(54) Prothèse intervertébrale.

(57) La présente invention concerne les prothèses intervertébrales 1 destinées à être implantées entre deux vertèbres 3, 4 consécutives d'une colonne vertébrale.

La prothèse selon l'invention se caractérise essentiellement par le fait qu'elle est constituée par une galette 5 inscrite dans une surface sensiblement cylindrique 8 d'une épaisseur égale à la distance intervertébrale, la galette étant réalisée par pilage 2 d'au moins une bande souple 10 sur elle-même de façon que ses deux faces latérales 8, 9 soient au moins partiellement au contact l'une de l'autre, le pilage étant réalisé autour d'axes parallèles au plan de ces faces latérales et sensiblement perpendiculaires à l'axe longitudinal de la bande, cette bande ayant une largeur égale à la distance intervertébrale.



FR 2 712 486 - A1



réalisé autour d'axes parallèles au plan desdites faces latérales et sensiblement perpendiculaires à l'axe longitudinal de ladite bande, ladite bande ayant une largeur égale à ladite distance intervertébrale.

5 D'autres caractéristiques et avantages de la présente invention apparaîtront au cours de la description suivante donnée en regard des dessins annexés à titre illustratif, mais nullement limitatif, dans lesquels:

Les figures 1 et 2 représentent respectivement une vue de dessus et une vue en coupe référencée II-II sur la figure 1, d'un mode de réalisation préférentiel d'une prothèse intervertébrale selon l'invention,

10 La figure 3 représente un schéma permettant de comprendre la technique de pose d'une prothèse intervertébrale selon l'invention comme représentée sur les figures 1 et 2,

La figure 4 représente un schéma mettant en évidence la fonction des moyens mis en œuvre dans la pose de la prothèse intervertébrale selon la figure 3,

15 La figure 5 représente une vue de dessus d'un autre mode de réalisation d'une prothèse intervertébrale selon l'invention,

La figure 6 représente un mode de réalisation d'un élément entrant dans la constitution d'un mode de réalisation d'une prothèse intervertébrale selon l'invention,

20 La figure 7 représente une partie d'un élément constitutif d'une prothèse intervertébrale selon l'invention, constituant un perfectionnement aux modes de réalisation selon notamment les figures 1-4 et 6, et

25 Les figures 8 et 9 représentent, respectivement en vue de dessus et en vue de côté en écorché, le schéma de l'implantation d'une prothèse selon l'invention entre deux vertèbres de la colonne vertébrale d'un être humain.

Il est précisé que, dans le souci de simplifier la présente description, des références identiques désignent le même élément, quelle que soit la figure sur laquelle il apparaît et quel que soit son mode de représentation.

30 La présente invention concerne une prothèse 1 destinée à être implantée entre deux vertèbres consécutives 3, 4, figures 8 et 9, de la colonne vertébrale, par exemple mais non exclusivement, d'un être humain.

D'une façon générale, la prothèse 1 est constituée par une galette 5 inscrite dans une surface sensiblement cylindrique 6. Cette galette a une épaisseur 7 égale à la distance intervertébrale, c'est-à-dire la distance qui sépare deux vertèbres consécutives 3, 4.

Cette galette 5 est réalisée, selon une définition générale, par un

pliage 2 d'au moins une bande souple 10 sur elle-même de façon que ses deux faces latérales 8, 9 soient au moins partiellement au contact l'une de l'autre, le pliage étant réalisé autour d'axes parallèles au plan des faces latérales et sensiblement perpendiculaires à l'axe longitudinal de la bande, la bande ayant
5 une largeur égale à la distance intervertébrale.

La bande 10 peut être réalisée en tout matériau souple et, bien entendu, biocompatible. Dans une réalisation avantageuse, elle est réalisée dans un tissu de fibres polyester qui présente l'avantage, lorsqu'il est en milieu humide, d'absorber du liquide et de gonfler légèrement par cette
10 absorption de liquide. Cette propriété entraînera automatiquement une certaine rigidification de l'enroulement par resserrement des spires les unes contre les autres.

La forme du pliage peut prendre une forme quelconque, par exemple un pliage avec une pluralité d'ondulations sans ordre ni forme
15 déterminés. Ce mode de réalisation n'a pas été spécifiquement illustré dans les dessins car il n'est pas préférentiel.

Dans le mode de réalisation représenté sur la figure 5, le pliage est constitué par un enroulement de la bande 10 constitué d'une pluralité de portions 11, 12, ... de bande 10 concentriques. Cette réalisation est certainement
20 plus performante que celle qui est mentionnée ci-dessus mais elle l'est moins que celle décrite ci-après en regard des figures 1-4.

Le mode de réalisation de la prothèse intervertébrale 1 schématiquement illustré sur les figures 1-4 est très avantageux et préférentiel par rapport aux précédents. Il présente de nombreux avantages,
25 aussi bien sur le plan de la fabrication de la prothèse que pour sa mise en place et pour les résultats qu'elle permet d'obtenir après son implantation en remplacement d'au moins une partie d'un disque intervertébral endommagé, comme il sera explicité ci-après.

Selon ce mode de réalisation préférentiel, le pliage 2 est constitué
30 par un enroulement en spirale de la bande 10 sur elle-même, à partir par exemple d'un point central 20 et jusqu'à ce que le diamètre extérieur de cet enroulement en spirale ait atteint le diamètre voulu pour la galette 5.

Selon une caractéristique avantageuse facilitant l'enroulement en spirale de la bande, la prothèse 1 peut comporter un noyau central 21. Ce
35 noyau peut aussi être utilisé pour un enroulement concentrique comme celui qui est illustré sur la figure 5. Il peut par exemple être constitué par un petit cylindre de polyéthylène ou analogue, de toute façon en un matériau

biocompatible.

Pour bien maintenir entre elles les différentes spires de l'enroulement quel que soit le mode de cet enroulement, il est très avantageux que la bande 10 comporte, sur ses deux faces latérales 8, 9, des moyens auto-adhésifs 22, 23 pour que les faces, ou au moins des portions de ces faces, qui viennent au contact lors de l'enroulement de la bande 10 se solidarisent l'une avec l'autre.

Ces moyens auto-adhésifs peuvent être de tout type, mais sont très avantageusement constitués par de petits crochets 24 ou analogues, comme ceux qui ont été illustrés de façon dilatée sur la figure 7 pour faire ressortir leur structure. Ces crochets sont par exemple du même type que ceux qui recouvrent les tissus connus sous la Marque de commerce "VELCRO" et couramment utilisés dans diverses applications pour permettre l'association de deux surfaces entre elles.

Pour faciliter son implantation entre deux vertèbres consécutives d'un corps humain ou d'un animal, notamment lorsqu'elle se présente sous la forme d'un enroulement en spirale, la prothèse intervertébrale 1 comporte en outre au moins une âme longitudinale associée à la bande 10, cette âme pouvant être associée de différentes façons, par exemple solidarisée avec l'une des deux faces latérales 8, 9 de la bande par collage ou analogue, ou bien intégrée dans l'épaisseur de la bande, ou par une combinaison de ces deux modes d'association, des parties de l'âme longitudinale étant alternativement disposées sur l'une des deux faces latérales et dans l'épaisseur de la bande 10.

La figure 6 représente un mode de réalisation avantageux de la prothèse intervertébrale qui comporte deux âmes longitudinales filiformes 30, 31, chacune des deux âmes longitudinales filiformes étant intégrée dans l'épaisseur de la bande en longeant le plus près possible l'un des deux bords longitudinaux latéraux 32, 33 de la bande 10. Selon un perfectionnement envisagé, ces deux âmes longitudinales filiformes sont réalisées dans un matériau non-radiologiquement transparent pour pouvoir être facilement détectées par analyse radiographique, par exemple lors de la mise en place de la prothèse ou pour vérifier, après son implantation et de façon avantageuse périodiquement pendant sa durée de vie, si elle est bien positionnée et si elle assure bien la fonction pour laquelle elle a été prévue.

Il est bien entendu que, quels que soient la forme et l'emplacement de cette âme longitudinale en association avec la bande 10, il est avantageux que l'âme soit en un matériau non-radiologiquement transparent, de même

que, si cela est techniquement possible, la bande 10 elle-même.

Selon une autre caractéristique avantageuse de la présente invention, la bande 10, ou au moins l'une des âmes longitudinales filiformes 30, 31 définies ci-dessus, est réalisée dans un matériau à mémoire de forme. Dans le cadre de la présente description, on entend par "matériau à mémoire de forme", un matériau qui permet de donner à la bande une forme initiale donnée lorsqu'elle est placée dans des conditions physiques données, de se déformer lorsqu'elle est soumise à l'action d'un phénomène physique, par exemple un effort de traction, un changement de température, etc., modifiant les conditions physiques initiales, et de reprendre sa forme initiale dès que cesse l'action du phénomène physique. Différents matériaux peuvent être utilisés, par exemple des matériaux, métalliques ou autres, présentant une certaine élasticité, ou des alliages spéciaux connus en eux-mêmes et dénommés par les techniciens "alliages ou matériaux à mémoire de forme".

La structure décrite ci-dessus permet à la bande de s'enrouler en spirale elle-même lors de la mise en place de la prothèse et facilite donc cette mise en place comme décrit ci-après.

Il a été décrit ci-dessus différents modes de réalisation possibles de la prothèse intervertébrale selon l'invention destinée à remplacer le nucleus pulposus (ou noyau) d'un disque intervertébral.

Le mode de réalisation décrit en regard des figures 1 à 4 et 7 est très avantageux car il permet une implantation de la prothèse à l'aide d'un outillage réduit et, surtout, une intervention chirurgicale minimale, par exemple par la technique connue sous la dénomination d'endoscopie percutanée qui est une intervention chirurgicale beaucoup moins lourde que les opérations que demande l'implantation des prothèses de disques intervertébraux selon l'art antérieur. Ce mode de réalisation présente en plus l'avantage de pouvoir réaliser l'enroulement de la bande 10 en même temps que l'implantation de la prothèse.

Les moyens qui permettent simultanément de réaliser l'enroulement de la bande et de poser la prothèse intervertébrale comme celle illustrée sur les figures 1 et 2 comportent, par référence aux figures 3 et 4, une bande 10 de longueur et largeur déterminées, et d'une épaisseur relativement faible pour que cette bande soit souple, un lien souple 40 d'une longueur supérieure à la longueur de bande prévue pour réaliser l'enroulement, et des moyens d'attache 41 de la bande le long du lien 40 de façon que d'importantes portions de lien 52, 53 dépassent à chaque extrémité de la bande 10, comme illustré sur

la figure 3. Ces moyens d'attache 41 sont aptes à être détruits facilement par une faible traction exercée entre la bande 10 et le lien 40 et peuvent être de tous types, notamment, comme illustré sur la figure 4, une couture avec des fils avantageusement en matériau rapidement biodégradable et d'un calibre assez fin pour qu'ils puissent être facilement cassés sous l'effort de traction exercé entre la bande 10 et le lien 40.

Les moyens décrits ci-dessus peuvent être utilisés avec un dispositif 50 pour, simultanément, enrouler la bande et implanter la prothèse. Ce dispositif comporte essentiellement un tube 51 dont la section est supérieure à la somme de celle de la bande et du double de celle du lien 40, des moyens pour soutenir l'une des extrémités 53 du lien 40, et des moyens pour exercer une traction sur son autre extrémité 52. Ces deux derniers moyens n'ont pas été spécifiquement décrits, ni illustrés, car ils ne posent pas de problème particulier aux hommes du métier. Ils peuvent même être simplement constitués par les mains de l'opérateur qui implante la prothèse.

D'une façon avantageuse, le diamètre du tube 51 est en outre, bien que cela ne soit pas indispensable, inférieur à la largeur d'un élément central 65 constituant une amorce d'enroulement et constitué par le noyau 21 entouré avec une ou deux spires d'enroulement de la bande 10.

La prothèse intervertébrale plus particulièrement décrite ci-dessus en regard des figures 1 à 4 se pose de la façon suivante décrite plus particulièrement par référence aux figures 3-4 et 8-9.

Après avoir déterminé le disque intervertébral détérioré 62 et s'être assuré que le défaut provient du noyau ou "nucleus pulposus", par exemple par la technique d'endoscopie percutanée en passant par un tube 51 ayant les caractéristiques dimensionnelles mentionnées ci-dessus, l'opérateur procède au perçement en 60 de la partie fibreuse (annulus) 61 entourant le noyau du disque et élimine ce noyau.

Il réalise ainsi, au cœur de la partie fibreuse 61, une cavité 63 sensiblement cylindrique correspondant au volume précédemment occupé par le nucleus pulposus. Par le tube d'introduction 51, l'opérateur introduit l'amorce d'enroulement 65 de la bande 10, les spires de cette amorce d'enroulement se maintenant entre elles par coopération des moyens auto-adhésifs 22, 23 sur les deux faces 8, 9 de la bande 10, et la place dans la cavité 63, à la sortie de l'extrémité 64 du tube plongeant dans cette cavité. Le reste 66 de la longueur de la bande 10, avec le lien 40, est déployé le long du tube 51, les deux extrémités 52, 53 du lien 40 dépassant de l'autre extrémité 67 du tube.

Tout en soutenant l'extrémité 53 du lien 40, l'opérateur tire sur l'autre extrémité 52. Sous l'effet de cette traction, l'amorce d'enroulement 65 tourne sur elle-même dans le sens dextrorsum selon la flèche 68 (dans le cas de la figure), figures 3 et 4. Dans son mouvement, elle entraîne le reste 66 de la longueur de bande 10 situé dans le tube 51. La bande 10 s'enroule ainsi autour de l'amorce d'enroulement puis sur elle-même, tant qu'un effort de traction est exercé sur l'extrémité 52 du lien 40, les moyens d'attache 41 du lien avec la bande se cassant au niveau de l'extrémité 64 du tube 51 au fur et à mesure que s'effectue l'enroulement.

10 L'opérateur continue l'enroulement de la bande 10 jusqu'à l'obtention d'une galette ayant les dimensions voulues calculées pour remplir totalement la cavité 63 réalisée à l'emplacement du nucleus pulposus, c'est-à-dire jusqu'à ce que toute la longueur de la bande 10 soit enroulée, et donc toute la longueur du lien 40 libérée et extraite par le tube 51.

15 Il peut retirer le tube 51 et l'orifice 60 percé dans l'annulus fibreux 61 se refermera de lui-même en enfermant la galette d'enroulement, comme représenté sur les figures 8 et 9.

Cette galette implantée entre deux vertèbres 4, 5 permet de les maintenir à une distance l'une de l'autre égale à la largeur de la bande 10, elle-même ayant été définie pour être égale à l'épaisseur du disque intervertébral lorsqu'il était en bon état.

20 Il est à noter que, si la prothèse comporte une âme longitudinale 30, 31 en matériau à mémoire de forme associée à la bande 10, l'utilisation du lien 40 n'est pas indispensable pour réaliser l'enroulement et implanter la prothèse. En effet, dans ce cas, il suffira à l'opérateur de placer, dans la cavité 63, l'extrémité de la bande prévue pour former le centre de l'enroulement, par exemple l'amorce d'enroulement 65, et de pousser la bande 10 au fur et à mesure de l'enroulement automatique de son extrémité située dans la cavité 63, par exemple sous l'effet de la chaleur du corps du patient si l'âme longitudinale est réalisée avec un alliage à mémoire de forme.

30 Une prothèse intervertébrale comme celle qui est décrite ci-dessus donne de très bons résultats. Tout d'abord, elle maintient parfaitement deux vertèbres consécutives l'une par rapport à l'autre à la distance physiologique correcte permettant au patient dans lequel elle a été implantée de ne plus souffrir. Des tests effectués sur une telle prothèse ont démontré qu'elle pouvait supporter des pressions de l'ordre de 250 kilogrammes par cm^2 sans subir de déformations irréversibles notables, alors que la pression maximale qui peut se

produire entre deux vertèbres du corps humain ne dépasse pas 50 kilogrammes par cm^2 . La stabilité et la solidité de la prothèse sont même naturellement renforcées après son implantation car, comme mentionné ci-dessus, elle se trouve alors en milieu liquide. En s'imprégnant de ce liquide, le tissu de la

5 bande gonfle légèrement et les spires se resserrent les unes contre les autres, rendant la structure de la galette encore plus homogène et le maintien des deux vertèbres encore plus sûr.

En outre, l'intervention chirurgicale nécessaire pour son

10 implantation est relativement légère, et le coût de revient total de la prothèse, de fabrication et de pose, est donc très faible par rapport à celui des prothèses intervertébrales de l'art antérieur.

REVENDICATIONS

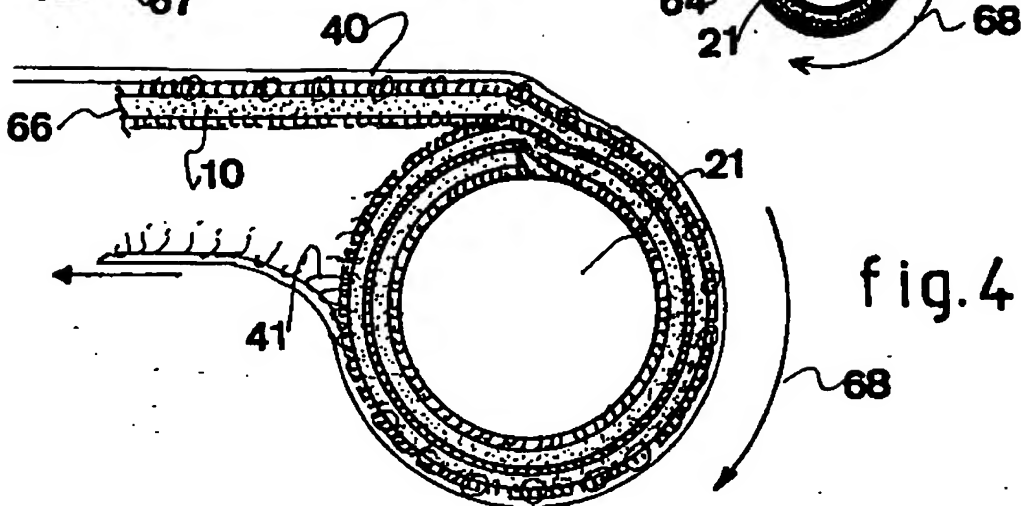
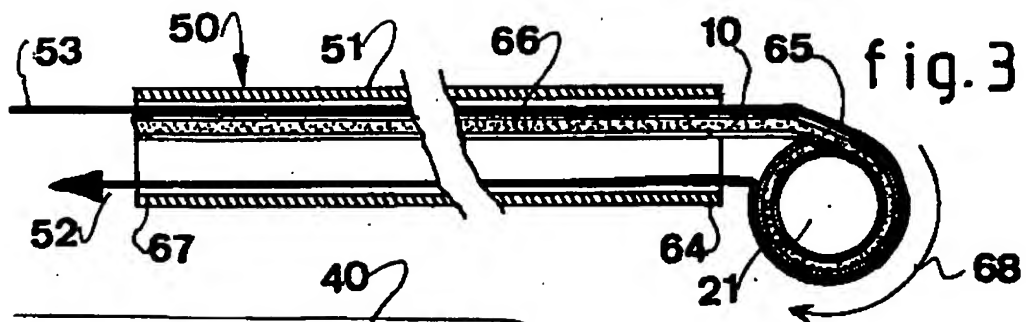
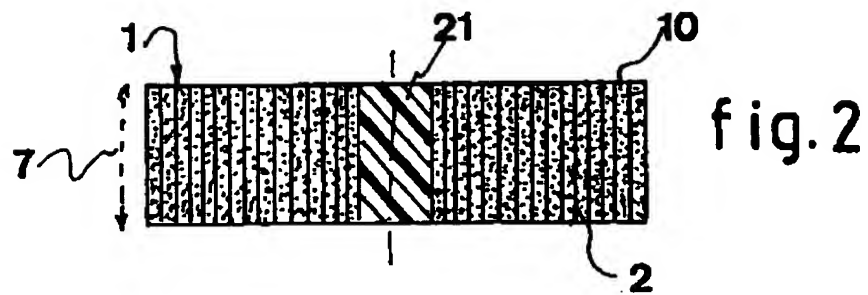
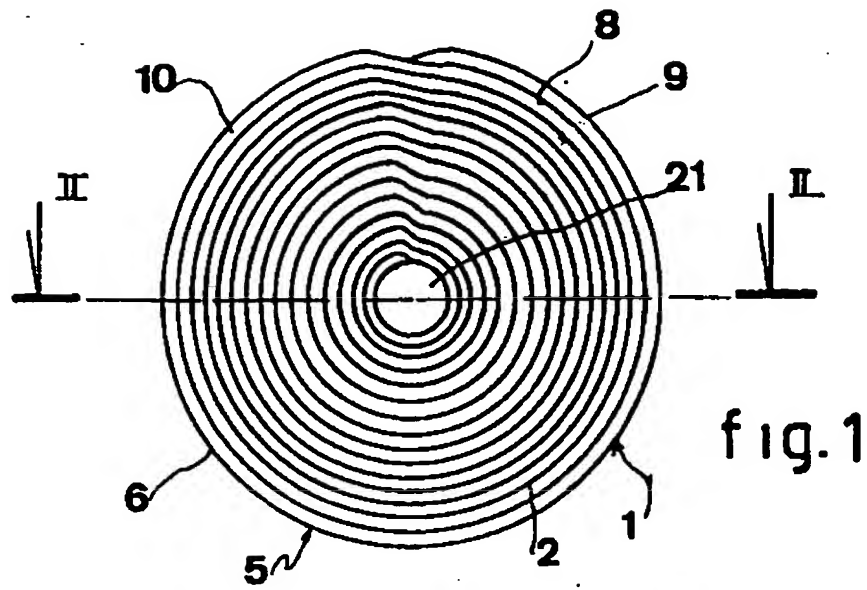
1. Prothèse intervertébrale (1) destinée à être implantée entre deux vertèbres (3, 4) consécutives d'une colonne vertébrale, caractérisée par le fait qu'elle est constituée par une galette (5) inscrite dans une surface sensiblement cylindrique (6), d'une épaisseur égale à la distance intervertébrale, ladite galette étant réalisée par pliage (2) d'au moins une bande souple (10) sur elle-même de façon que ses deux faces latérales (8, 9) soient au moins partiellement au contact l'une de l'autre, ledit pliage étant réalisé autour d'axes parallèles au plan desdites faces latérales et sensiblement perpendiculaires à l'axe longitudinal de ladite bande, ladite bande ayant une largeur (7) égale à ladite distance intervertébrale.
2. Prothèse selon la revendication 1, caractérisée par le fait que ledit pliage est constitué par un enroulement de ladite bande (10).
3. Prothèse selon la revendication 2, caractérisée par le fait que ledit enroulement de ladite bande est un enroulement en spirale de ladite bande sur elle-même.
4. Prothèse selon l'une des revendications 2 et 3, caractérisée par le fait qu'elle comporte un noyau central (21), ledit enroulement étant effectué autour dudit noyau central.
5. Prothèse selon l'une des revendications 1 à 4, caractérisée par le fait que ladite bande comporte, sur ses deux faces latérales (8, 9), des moyens auto-adhésifs (22, 23).
6. Prothèse selon l'une des revendications 1 à 5, caractérisée par le fait qu'elle comporte au moins une âme longitudinale (30, 31) associée à ladite bande (10).
7. Prothèse selon l'une des revendications 1 à 5, caractérisée par le fait qu'elle comporte deux âmes longitudinales filiformes (30, 31), chacune des deux dites âmes longitudinales filiformes étant intégrée dans ladite bande en longeant à proximité un bord latéral longitudinal (32, 33) de ladite bande.
8. Prothèse selon l'une des revendications 6 et 7, caractérisée par le fait qu'au moins une âme longitudinale est réalisée en un matériau non radiologiquement transparent.
9. Prothèse selon l'une des revendications 6 à 8, caractérisée par le fait qu'au moins une âme longitudinale est réalisée en un matériau à mémoire de forme.
10. Prothèse selon l'une des revendications 1 à 9, caractérisée par le

fait que ladite bande est réalisée en un matériau à mémoire de forme.

11. Prothèse selon l'une des revendications 1 à 9, caractérisée par le fait que ladite bande (10) est constituée par un tissu de fibres polyester.

5 12. Moyens pour réaliser une prothèse selon l'une des revendications 1 à 11, caractérisés par le fait qu'ils comportent une bande de longueur et largeur déterminées (10), un lien (40) ayant une longueur supérieure à la longueur de ladite bande, et des moyens d'attache (41) de ladite bande (10) le long dudit lien (40) de façon que les deux extrémités (52, 53) dudit lien dépassent de ladite bande, lesdits moyens d'attache étant aptes à être
10 détruits par une faible traction exercée entre ladite bande et ledit lien.

13. Dispositif pour utiliser les moyens selon la revendication 12, caractérisé par le fait qu'il comporte un tube (51) dont la section est supérieure à la somme de celle de ladite bande (10) et du double de celle dudit lien (40), des moyens pour soutenir l'une (53) des deux extrémités dudit lien, et
15 des moyens pour exercer une traction sur l'autre extrémité (52) dudit lien.



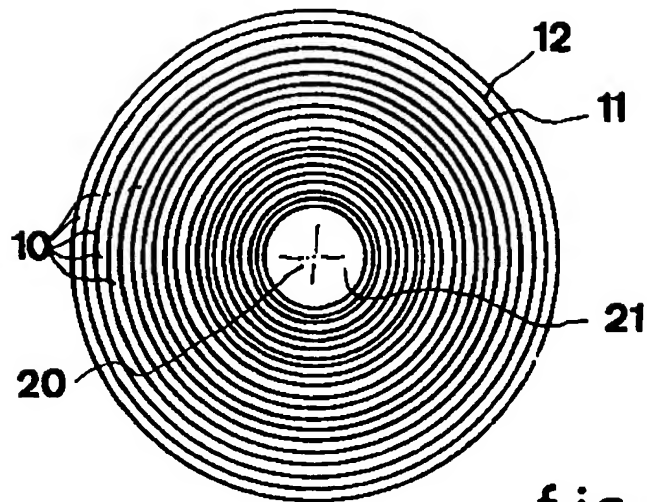


fig. 5

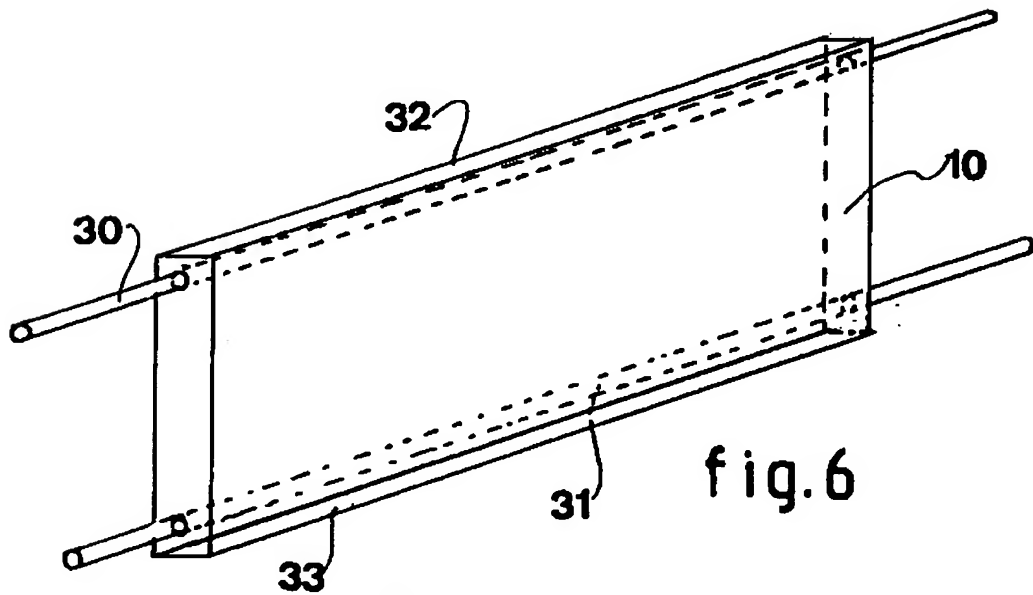


fig. 6

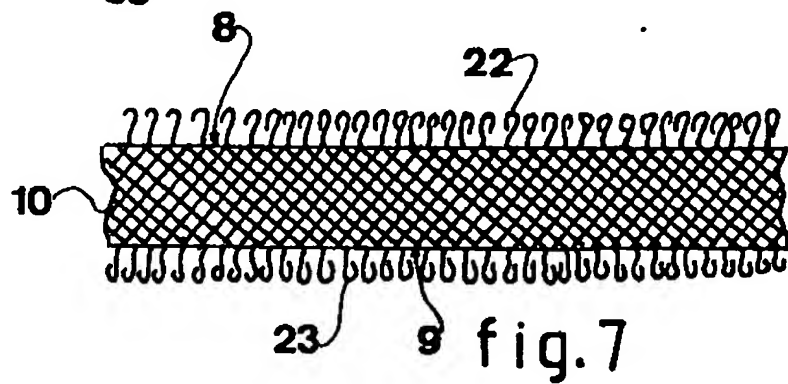
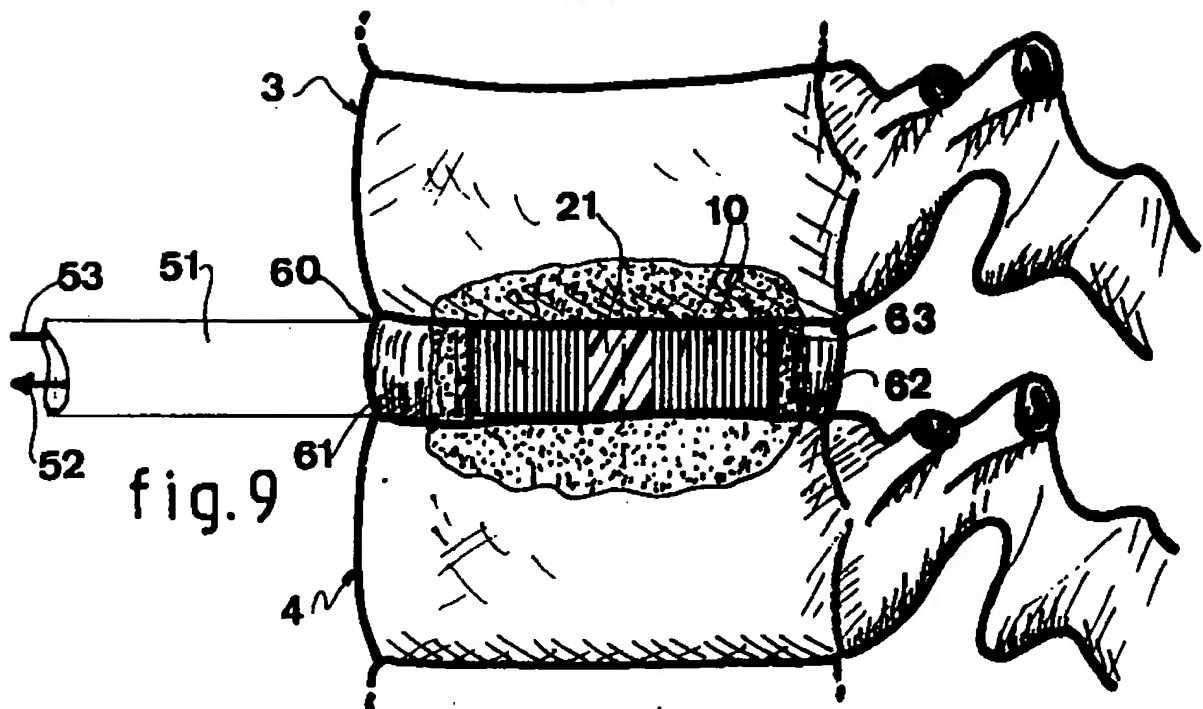
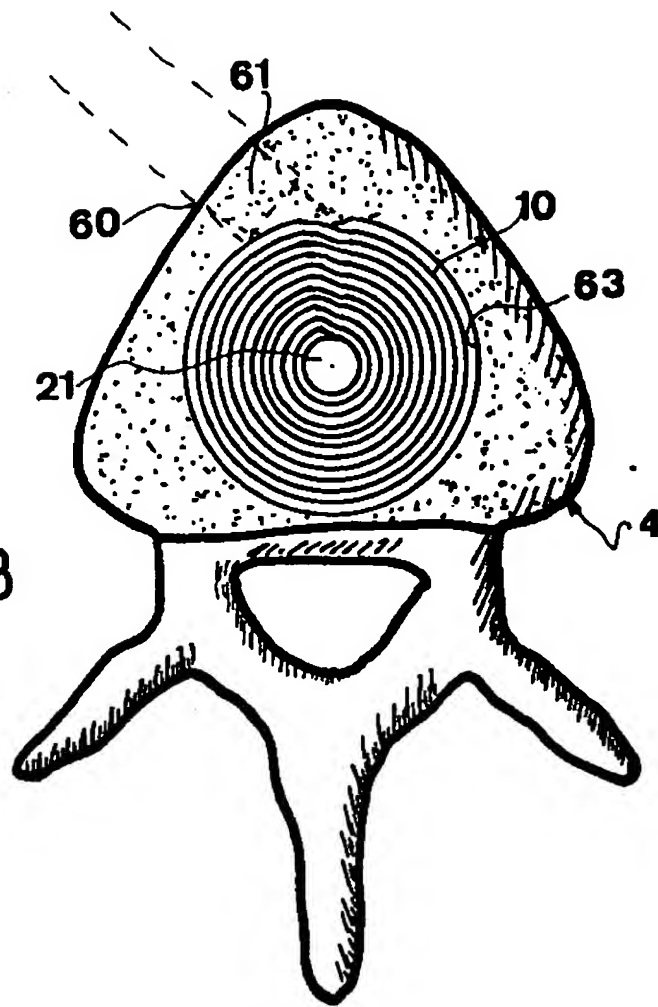


fig. 7

fig. 8



DOCUMENTS CONSIDERES COMME PERTINENTS		Revendications concernées de la demande examinée
Catégorie	Citation du document avec indication, en cas de besoin, des parties pertinentes	
X	EP-A-0 453 393 (GEBRUDER SULZER AKTIENGESELLSCHAFT)	1-4
Y	* page 1; figures 1,7,8 * ---	11
Y	FR-A-2 124 815 (CUTTER LABORATORIES INC.) * page 12, ligne 7 - ligne 12; figures 2,3,6 * -----	11
		DOMAINES TECHNIQUES RECHERCHES (Int.Cl.5)
		A61F
Date d'achèvement de la recherche		Examineur
18 Juillet 1994		Godot, T
CATEGORIE DES DOCUMENTS CITES		
X : particulièrement pertinent à lui seul Y : particulièrement pertinent en combinaison avec un autre document de la même catégorie A : pertinent à l'encontre d'au moins une revendication ou arrière-plan technologique général O : divulgation non écrite P : document prioritaire T : théorie ou principe à la base de l'invention E : document de brevet bénéficiant d'une date antérieure à la date de dépôt et qui n'a été publié qu'à cette date de dépôt ou qu'à une date postérieure. D : cité dans la demande I : cité pour d'autres raisons A : membre de la même famille, document correspondant		

**This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning
Operations and is not part of the Official Record**

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

- ☐ BLACK BORDERS
- ☐ IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- ☒ FADED TEXT OR DRAWING
- ☐ BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING
- ☐ SKEWED/SLANTED IMAGES
- ☐ COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS
- ☐ GRAY SCALE DOCUMENTS
- ☐ LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT
- ☐ REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY
- ☐ OTHER: _____

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.